

(12)

PATENTCHRIFT

(21) Anmeldenummer: 3446/86

(51) Int.Cl.⁵ : A61M 5/155

(22) Anmeldetag: 29.12.1986

(42) Beginn der Patentdauer: 15. 6.1990

(45) Ausgabetag: 10.12.1990

(56) Entgegenhaltungen:

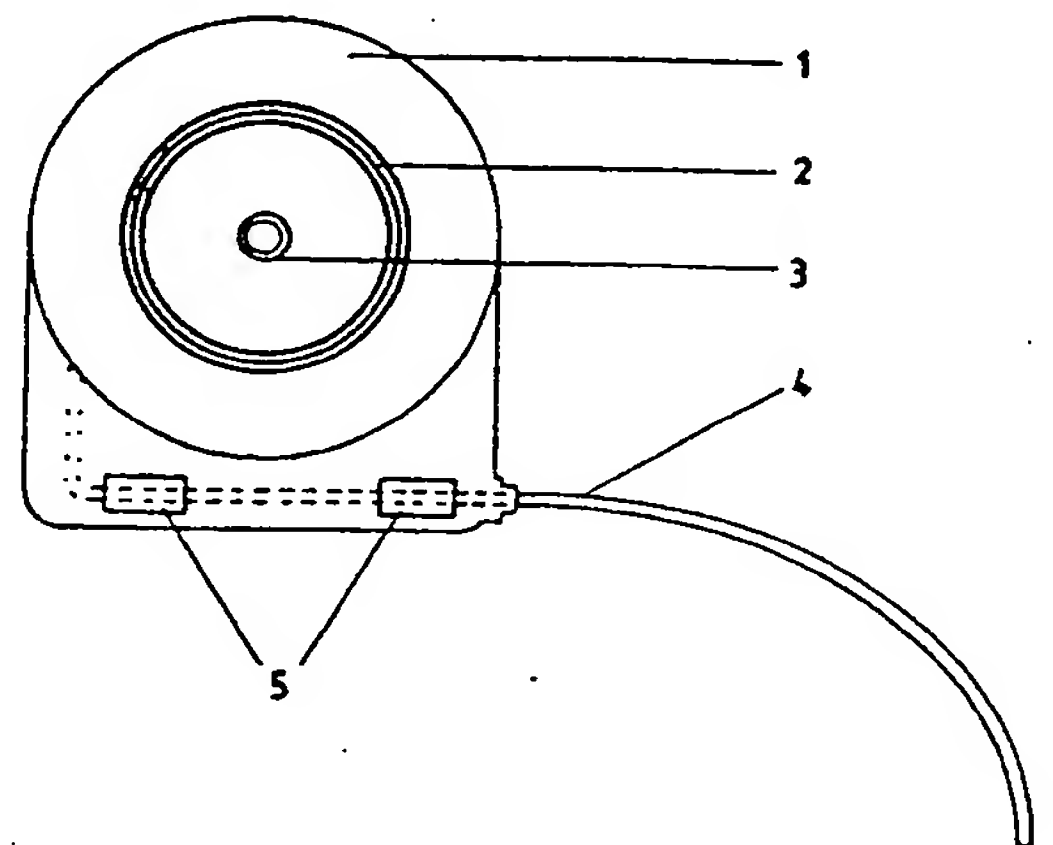
AT-PS 349608 DE-OS3333977 DE-OS3018833 DE-OS2920976
DE-OS2544884 DE-OS2326265 EP-A1-0183351 US-PS4494950
US-PS3974825

(73) Patentinhaber:

CHIRA IRVIN SORIN DIPL.ING.
A-8010 GRAZ, STEIERMARK (AT).

(54) IMPLANTIERBARE EINRICHTUNG ZUR DOSIERUNG VON FLÜSSIGEN LANGZEITMEDIKAMENTEN

(57) Eine implantierbare Einrichtung zur Dosierung von flüssigen Langzeitmedikamenten, z.B. Insulin, besteht aus einem Vorratsbehälter (1), der mittels einer Membrane (8) in zwei Kammern (6, 7) geteilt ist, wobei sich das nachfüllbare Medikament in der einen Kammer (7) und ein Treibgas mit temperaturabhängigem Dampfdruck in der anderen Kammer (6) befindet. Das Medikament steht dauernd unter dem Druck des Treibgases und wird stetig über ein mit dem Vorratsbehälter (1) verbundenes Abgabesystem (4) in den menschlichen Körper injiziert. Die Querschnittsfläche des Abgabesystems (4) wird an einer Stelle mittels eines elektronisch gesteuerten Betätigungselementes (5), durch Verengung über eine bestimmte Länge und in Abhängigkeit von einem gemessenen physiologischen Parameter, verändert. Weiters ist eine Einrichtung vorgesehen, mit deren Hilfe bei Erfassung eines unteren Grenzwertes der Körpertemperatur das Abgabesystem (4) über das Betätigungselement (5) verschließbar ist. Dadurch wird ein Medikamentenrückstrom in die Medikamentenkammer (7) bei Auftreten einer niedrigen Körpertemperatur des Patienten, die einen Unterdruck in der Treibgaskammer (6) bewirkt, vermieden.



AT 391 813 B

Die Erfindung betrifft eine implantierbare Einrichtung zur Dosierung von flüssigen Langzeitmedikamenten, insbesondere Insulin, mit einem Vorratsbehälter, der mittels einer Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei sich das nachfüllbare Medikament in der einen Kammer und ein Treibgas mit temperaturabhängigem Dampfdruck in der anderen Kammer befindet, wodurch das Medikament durch die Membran dauernd unter dem Druck des Treibgases steht und stetig über ein mit dem Vorratsbehälter verbundenes Abgabesystem in den menschlichen Körper injizierbar ist, wobei die Querschnittsfläche des Abgabesystems, insbesondere eines Schlauches, an mindestens einer Stelle mittels eines elektronisch gesteuerten Betätigungselementes, vorzugsweise durch Verengung über eine bestimmte Länge und in Abhängigkeit von einem gemessenen physiologischen Parameter (z. B. Glukosespiegel), veränderbar ist.

Aus der DE-OS 33 33 977 ist eine implantierbare Infusionseinrichtung bekannt geworden, die zu der Infusionsstelle über eine Reihenschaltung einer festeingestellten und einer einstellbaren Drosseleinrichtung führt. Die einstellbare Drosseleinrichtung wird durch Befehle von einem Mikroprozessor gesteuert. Dieser stellt diese Drosseleinrichtung derart ein, daß die erforderliche Durchflußrate zu der betreffenden Tageszeit erzielt wird. Über die festeingestellte Drosseleinrichtung ist ein Druckwandler angeschlossen, der das Druckgefälle über diese Drosseleinrichtung nachweist, welches die tatsächliche Strömungsrate aus der Pumpenkammer angibt. Der Prozessor prüft das Ausgangssignal des Wandlers zu gewünschten Prüfzeitpunkten und gibt Befehlssignale zur Steuerung der einstellbaren Drosseleinrichtung ab, falls die tatsächliche Strömungsrate sich von der programmierten unterscheidet.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen Medikamentenrückstrom in die Medikamentenkammer des Vorratsbehälters bei Auftreten einer niedrigen Körpertemperatur des Patienten, die einen Unterdruck in der Treibgaskammer bewirkt, zu vermeiden.

Zur Lösung dieser Aufgabe ist die erfindungsgemäße Einrichtung dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung vorgesehen ist, mit deren Hilfe bei Erfassung eines unteren Grenzwertes der Körpertemperatur das Abgabesystem über das elektronisch gesteuerte Betätigungselement verschließbar ist.

Durch die Benützung von zwei oder mehreren Betätigungselementen kann man verschiedene Abgabepprofile erzeugen. Dies ist auch mit einem programmgesteuerten schnellwirkenden Betätigungselement möglich.

Die elektronische Steuer- oder Regeleinheit, sowie die Datenverarbeitungseinheit, können entweder gemeinsam mit dem Medikamentenabgabesystem implantierbar oder extrakorporal sein. In diesem Fall werden die Steuerimpulse oder die notwendige Energie, die zur Aktivierung der Betätigungselemente notwendig ist, telemetrisch zu übertragen sein.

Von Vorteil ist, daß eine extrakorporelle elektronische Regelung vorgesehen ist, die in Abhängigkeit vom untersuchten Parameter, z. B. Glukosespiegel, über biotelemetrische Kopplung mit dem Betätigungselement, die verstellbare Querschnittsfläche verändert. Das Betätigungselement kann entweder nach dem Steuer- (Programmsteuerung) oder nach dem Regelprinzip funktionieren. Die Energieversorgung kommt dabei entweder von implantierbaren Batterien, oder es sind Akkumulatoren vorgesehen, die extrakorporal, über kapazitive oder induktive Kopplung versorgt werden.

Die Veränderung der Querschnittsfläche erfolgt mittels des Betätigungselementes in Abhängigkeit des gemessenen physiologischen Parameters, z. B. Glukosespiegel, des Patienten.

Im implantierbaren Gerät sind sowohl der Sensor für die Erfassung des zu messenden Parameters als auch die Verarbeitungseinheit der erfaßten Daten und die notwendigen Betätigungselemente, versorgt von Batterien oder Akkumulatoren, enthalten. Dadurch ergibt sich ein geschlossener Regelkreis.

Weiters ist vorgesehen, die Dosierung der Medikamentenmenge, z. B. Insulin, von außen durch digitale Steuerimpulse umzuprogrammieren. Es kann somit der Steuer- oder Regelkreis der Dosierung einfach den entsprechenden Anforderungen angepaßt werden.

Fig. 1 und 2 zeigen die prinzipielle Bauweise des implantierbaren Medikamentenabgabesystems. Dabei stellen (1) den Vorratsbehälter, (2) eine zur telemetrischen Übertragung dienende Sende-Empfang-Spule, (3) eine zur Nachfüllung dienende selbstschließende Membran, (4) einen das Abgabesystem darstellenden Katheter, (5) das Betätigungselement zur Änderung der Querschnittsfläche des Katheters (4), (6) die Treibgaskammer, (7) die Medikamentenkammer, (8) die Membran und (9) ein Gehäuse für die Betätigungselemente (5), Batterien, Akkumulatoren, so wie für die elektronische Steuer- und Regeleinheit bzw. eine Datenverarbeitungseinheit, dar.

5

PATENTANSPRUCH

10

15

20

Implantierbare Einrichtung zur Dosierung von flüssigen Langzeitmedikamenten, insbesondere Insulin, mit einem Vorratsbehälter, der mittels einer Membran in zwei Kammern geteilt ist, wobei sich das nachfüllbare Medikament in der einen Kammer und ein Treibgas mit temperaturabhängigem Dampfdruck in der anderen Kammer befindet, wodurch das Medikament durch die Membran dauernd unter dem Druck des Treibgases steht und stetig über ein mit dem Vorratsbehälter verbundenes Abgabesystem in den menschlichen Körper injizierbar ist, wobei die Querschnittsfläche des Abgabesystems, insbesondere eines Schlauches, an mindestens einer Stelle mittels eines elektronisch gesteuerten Betätigungselementes, vorzugsweise durch Verengung über eine bestimmte Länge und in Abhängigkeit von einem gemessenen physiologischen Parameter (z. B. Glukosespiegel), veränderbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß eine Einrichtung vorgesehen ist, mit deren Hilfe bei Erfassung eines unteren Grenzwertes der Körpertemperatur das Abgabesystem (4) über das elektronisch gesteuerte Betätigungselement (5) verschließbar ist.

25

Hiezu 1 Blatt Zeichnung

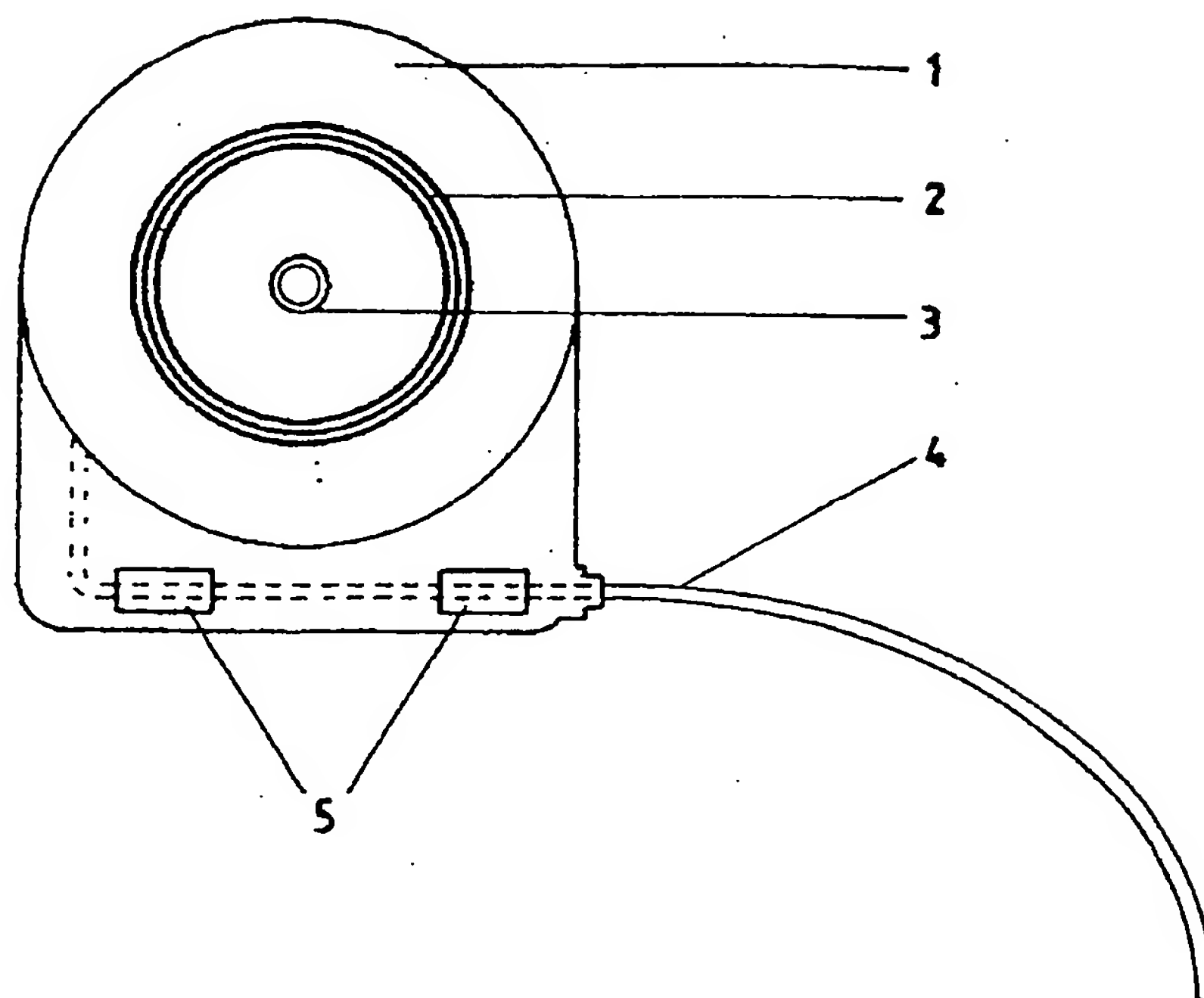


Fig. 1

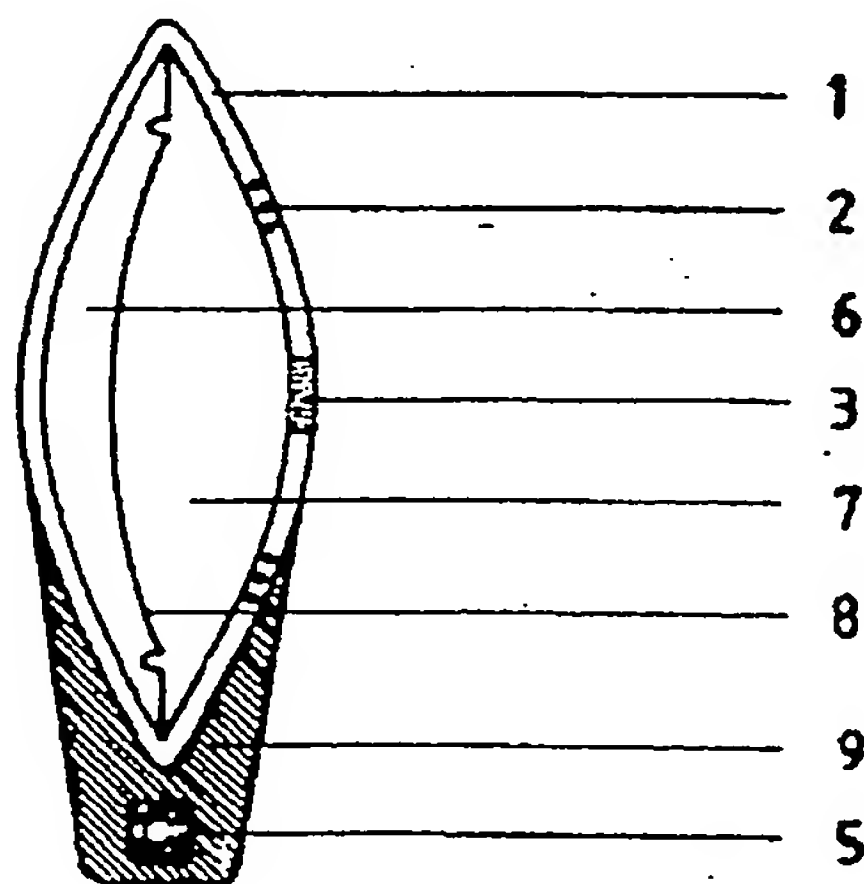


Fig. 2